



---

Adviesnummer:	AA23.004
Datum uitspraak:	20 april 2023
Datum publicatie:	11 juli 2023
Instantie:	Keuringsraad
Onderwerp:	Eisen aan reclame
Oordeel:	Positief
Relevante artikelen:	5.2.1.1b

Samenvatting: Indien tijdig FDA goedkeuring wordt verkregen in de Verenigde Staten voor het onderhavige geneesmiddel wordt er aan de voorwaarden voor de uitzondering op het verbod met betrekking tot reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen voldaan en mag voor dit geneesmiddel al reclame worden gemaakt tijdens een congres in Amsterdam.

---

**ADVIES (AA23.004)** van de CGR op het verzoek van [X] op 17 maart 2023 uit hoofde van artikel 2.5.1 van het Reglement Naleving geneesmiddelenreclame (hierna: het Reglement), uitgebracht door de Keuringsraad.

## 1. Het verzoek

[X] is een vergunninghouder in de zin van artikel 3.1 onder h. van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (hierna: Gedragscode). Zij zou graag advies willen inwinnen over de mogelijkheid om tijdens een internationaal medisch congres genaamd [Y] ([in 2023] te Amsterdam) reclame te maken voor een geregistreerd geneesmiddel dat naar verwachting spoedig EMA goedkeuring zal verkrijgen in een hogere dosis dan de huidige registratie.

[Geneesmiddel Z, dosis A] is reeds sinds lange tijd goedgekeurd door de EMA voor de [indicatiegebieden B en C] (en tevens nog andere indicaties); een nieuwe vorm van hetzelfde product, maar met hogere dosis ([geneesmiddel Z, dosis D]) werd [in 2023] ter goedkeuring ingediend bij de EMA voor dezelfde indicaties [B en C]. CHMP en EMA goedkeuring van [geneesmiddel Z, dosis D] wordt verwacht voor het einde van 2023. De verwachting is dat [geneesmiddel Z, dosis D] nog niet door de EMA zal zijn goedgekeurd ten tijde van het [Ycongres].

[X] wil graag weten of het toegelaten zou zijn om tijdens het [Y]-congres al reclame te maken voor [geneesmiddel Z, dosis D], omdat in een ander geïndustrialiseerd land deze vorm op dat moment reeds geregistreerd zal zijn. FDA goedkeuring van [geneesmiddel Z, dosis D] in de Verenigde Staten wordt namelijk verwacht [in 2023].

De deelnemers aan dit congres zijn afkomstig uit alle delen van de wereld; de reclame zal zich niet specifiek richten tot Nederlandse beroepsbeoefenaren.



Indien reclame voor [geneesmiddel Z, dosis D] zou worden toegelaten - mits FDA goedkeuring wordt verkregen vóór aanvang van het congres -, zal de commerciële booth (exhibit displays) uitvoerig deze vorm vermelden.

## 2. Het oordeel van de Keuringsraad

Het toetsingskader is artikel 5.2.1.1 van de Gedragscode. In onderdeel a. van dit artikel is bepaald dat reclame met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden. Onderdeel b. biedt echter een uitzondering op dit verbod, namelijk dat reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend binnen een internationale wetenschappelijke context is toegestaan, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- de reclame-uiting wordt gedaan in een wetenschappelijk tijdschrift met een onmiskenbaar internationaal karakter dan wel in het kader van een bijeenkomst die qua opzet daadwerkelijk een internationaal karakter heeft en waarvan een belangrijk deel van de sprekers en deelnemers afkomstig zijn uit andere landen dan Nederland, en
- de reclame-uiting is wat woord en inhoud betreft onmiskenbaar niet op Nederland gericht, en
- het geneesmiddel waar de reclame-uiting betrekking op heeft is geregistreerd in tenminste één belangrijk geïndustrialiseerd land.

In de toelichting bij artikel 5.2.1.1 lid b. wordt deze uitzondering toegelicht en worden de voorwaarden gespecificeerd:

*In Nederland worden internationale wetenschappelijke publicaties over bijvoorbeeld nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen verspreid en gelezen, en vinden regelmatig internationale wetenschappelijke congressen plaats waar ook aan dergelijke ontwikkelingen aandacht wordt besteed. Dat gebeurt niet alleen in het kader van het wetenschappelijke gedeelte, maar ook in de marge ervan, bijvoorbeeld in advertenties (als het gaat om buitenlandse tijdschriften) en op stands (als het gaat om congressen). Daarbij kan het voorkomen dat er ook reclame wordt gemaakt voor nog niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een rigide toepassing van het verbod van artikel 5.2.1.1a zou de internationale uitwisseling van informatie sterk beperken, tot merkwaardige en naar mening van de CGR onwenselijke consequenties leiden voor buitenlandse tijdschriften die hier worden gelezen, en zou Nederland als gastland voor internationale wetenschappelijke congressen onaantrekkelijk maken.*

*Als uitzondering op het verbod op reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt het op grond van artikel 5.2.1.1b mogelijk gemaakt om reclame-uitingen voor ongeregistreerde geneesmiddelen in een strikt internationale context toe te staan. Het gaat hier om reclame-uitingen die onmiskenbaar niet op de Nederlandse markt zijn gericht en worden gedaan in een internationale setting. Dergelijke uitingen zijn alleen toegestaan indien wordt voldaan aan alle drie de voorwaarden, die zijn opgenomen in artikel 5.2.1.1b. Bij de in het derde gedachtestreepje genoemde landen moet worden gedacht aan andere EU-lidstaten, de Verenigde Staten, Japan, Australië en Canada. Op grond van artikel 8 van de EFPIA Code of Practice wordt verder verlangd dat bij de reclame-uiting een verklaring wordt meegegeven waarin staat dat het betrokken geneesmiddel niet in Nederland is geregistreerd, met vermelding in welke landen het wel is geregistreerd.*



Op grond van de door [X] verstrekte informatie kan worden vastgesteld dat, mits tijdige registratie in de Verenigde Staten plaatsvindt, aan de voorwaarden voor de uitzondering op het verbod met betrekking tot reclame voor ongeregistreerde geneesmiddelen wordt voldaan. De conclusie kan in dat geval niet anders zijn dan dat reclame voor [geneesmiddel Z, dosis D] tijdens [congres Y] [in 2023] te Amsterdam toegestaan is onder de geschetste voorwaarden en onder de voorwaarde dat de reclame gepaard gaat met de mededeling dat het product in die vorm alleen is toegelaten in de Verenigde Staten (en dus niet de Europese Unie en wordt voldaan aan de andere eisen aan reclame uit de Gedragscode, met dien verstande dat bij de bijsluiterinformatie (artikel 5.4.1 van de Gedragscode) expliciet wordt aangegeven dat het de eisen zijn die gelden volgens de toelating in de Verenigde Staten en er geen toelating in de Europese Unie is.

### **3. De kosten**

De aan deze adviesaanvraag verbonden kosten zullen separaat aan [X] in rekening worden gebracht.